|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 201.5 ME设备试验的通用要求  |
| 1 | 其它条件 | 201.5.4 | 替换：制造商应在随机文件中声明所有附加测试要求。 |  |  |
| 201.5.9应用部分和可触及部分的判定 |
| 2 | 试验指 | 201.5.9.2.1 | 补充：如安装致使部件在测试时用标准试验指无法触碰，且这些部件只有使用工具才能触碰到，这些部件不认为是可触及部件。随机文件应描述这样的情况。 |  |  |
| 201.7 ME设备标识、标记和文件 201.7.2 ME设备或ME设备部件的外部标记 |
| 3 | 附件 | 201.7.2.4 | 补充：非患者特定的限束设备（BLD）所支持的最大光阑开口尺寸，应在所有可互换和不可调节的限束设备（BLD）和限束筒上清晰易读。 |  |  |
| 每个可手动互换的BLD、轻离子限束器、射程调制装置（RMD）和射程移位器应有清晰标识，以便操作者识别。 |  |  |
| 4 | 可拆卸的保护装置 | 201.7.2.20 | 补充：安装时，如果是通过安装的状态来满足本条全部的要求或部分的要求，应该查看安装是否符合要求，结果应该记录在现场试验报告中。 |  |  |
| 201.7.3 ME设备或ME设备部件的内部标记  |
| 5 | 辐射头 | 201.7.3.101 | 取下辐射头外罩，应露出通用标准中表D.2第10号标记，指出：“遵循使用说明书”。 |  |  |
| 201.7.4 控制器和仪表的标记  |
| 6 | 运动部件的刻度和指示 | 201.7.4.101 | 对于在治疗室内让操作者设定的轻离子束ME设备数值，该数值能够导致一定范围的运动从而影响患者特定治疗的输送，应提供：a） 每个可选运动的机械标尺或者数字指示；； |  |  |
| b） 基于ERP（例如光野，激光等）的患者摆位方法。 |  |  |
| 所有运动的名称、正方向、零位置应符合GB/T 18987。 |  |  |
| 201.7.8 指示灯和控制器 |
| 7 | 指示灯颜色 | 201.7.8.1 | 替换：治疗控制面板（TCP）或其他控制面板用到指示器（灯或显示器）时，指示器颜色应符合如下规定：——辐射束出束，黄色 |  |  |
| ——准备就绪状态，绿色 |  |  |
| ——需要对非预期操作状态采取紧急行动，红色 |  |  |
| ——预置状态，其他颜色 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 8 | 随机文件 | 201.7.9 | 补充：技术说明书中所需要的用于符合条款201.10对现场试验要求的数据在表201.101中给出。 |  |  |
| 9 | 信息 | 201.7.9.2.10 | 补充：通用标准要求的，且在治疗控制台（TCP）上提供的，供负责患者的操作者使用的所有系统信息、错误信息和故障信息，应提供足够的信息以供识别信息的原因和操作者可能实施的操作，以快速决定安置治疗中的患者。 |  |  |
|  10 | 环境保护 | 201.7.9.2.15 | 补充：为协助责任方的辐射防护顾问，制造商应提供以下数据：——在正常使用条件下可提供的轻离子种类 |  |  |
| ——在正常使用条件下，轻离子辐射在ERP处的单核能和相应的最大吸收剂量率 |  |  |
| ——与轻离子辐射的射束方向正交的平面上，在等中心点或ERP处最大辐射野的尺寸形状； |  |  |
| ——可用的辐射束方向 |  |  |
| ——可能带有放射性的ME设备或ME设备部件清单。 |  |  |
| 201.8 ME设备对电击危险的防护 |
| 11 | 可触及部分和应用部分 | 201.8.4.2 | 补充：本条款要求不适用于其安装阻碍了用测试棒测试的地方。这种情况适用时应在随机文件中声明。 |  |  |
| 201.8.11网电源部分、元器件和布线 |
| 12 | 与供电网的分断 | 201.8.11.1 | 替换b)项：b)除了那些出于安全考虑不得不保持连接的电路，如真空泵、室内灯和某些安全联锁，分断措施应安装在ME设备或者在设备外部认为必要的尽可能多的位置。若上述分断措施是全部或部分通过安装来满足的，技术说明书应包含相关要求。 |  |  |
| 201.9 ME设备和ME系统对机械危险的防护  |
| 201.9.2与运动部分相关的机械危险 |
| 201.9.2.1概述 |
| 201.9.2.4急停装置 补充子条款： |
| 13 | 运动的急停 | 201.9.2.4.101 | a）用于在201.9.2.101 a) 4)中规定的限值范围内停止所有运动或根据201.9.2.101 a) 5)建立的措施应易识别和易使用，这些措施应通过硬连线，或者具有同等安全的开关功能实现。 |  |  |
| 这些措施应安装在患者支撑装置系统和TCP上或附近。TCP附近或者TCP上提供的措施也应中断辐照。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 13 | 运动的急停 | 201.9.2.4.101 | 当任何一种措施由责任方在现场采用时，应在随机文件中规定其要求和现场试验程序，结果应并入到现场试验报告中。 |  |  |
| b）若涉及PESS，应通过风险管理表明开关功能技术能够提供等效的安全水平。 |  |  |
|  14 | 机架，辐射头和患者支撑装置系统 | 201.9.2.101 | a) 概述1) 若辐射头或其它任何部件提供了可降低在正常使用时包括与患者发生碰撞的碰撞风险控制装置，使用说明书中应描述每个控制装置的操作和限制。 |  |  |
| 2) 若辐射头或其它任何部件（包括附件）没有能降低在正常使用时发生碰撞风险的设计，随机文件应说明碰撞风险。 |  |  |
| 3) 对于自动设置和治疗之前的预编程运动的检查，旋转运动的位移过冲应不超过2°， |  |  |
| 直线运动的位移过冲应不超过5mm。 |  |  |
| 4) 紧急中断、驱动运动失效或者ME设备的网电源失效时，所有运动部件的旋转运动位移应不超过5°， |  |  |
| 直线运动位移应不超过10mm。 |  |  |
| 5) 作为3）和4）的替代办法，若停止运动所需要的角度或位移超过规定的值，应增加措施来避免任何可能的碰撞，同时随机文件应包含提请注意的声明。制造商需通过风险管理证明所达到的角度和距离不会对设备、患者或操作者造成不可接受的风险。 |  |  |
| 6) 若正常使用中驱动运动失效有导致患者被困的可能性，应提供能释放患者的措施；所述措施应在使用说明书中加以说明。 |  |  |
| 7) 不可能发生碰撞的辐射头内部和保护性外壳后面的设备，免除本条款b) 和c)给出的速度限制。 |  |  |
| 8) 对于患者支撑装置系统，这些要求在系统不加载时以及在系统加载的分布质量为制造商规定的患者支撑装置系统最大载荷时应适用。 |  |  |
| b） 旋转运动1) 所有运动的最小速度不得超过1°/s。 |  |  |
| 2) 除预编程且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险的运动，任何运动速度不得超过7°/s。 |  |  |
| 3) 对于旋转速度接近但不超过1°/s的情况，从操作控制运动停止时的位置到其终止位置，运动部件的运动角度应不超过0.5°；  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 14 | 机架，辐射头和患者支撑装置系统 | 201.9.2.101 | 对于旋转速度大于1°/s的情况，前述角度应不超过3°。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。  |  |  |
| c） 直线运动1) 对于GB/T18987所规定的位移20、21、22和23，图13c所示的辐射野边缘，以及图201.101所规定的患者支撑装置系统位移9、10和11，最低运动速度不应超过10mm/s。 |  |  |
| 2) 除预编程且通过制造商的风险分析识别为其风险可以接受的运动，任何速度不应超过100mm/s。 |  |  |
| 3) 对于速度大于25mm/s的情况，从操作控制运动停止时的位置到其终止位置，运动部件的移动距离应不超过10mm；  |  |  |
| 对于速度不超过25mm/s的情况，前述距离应不超过3mm。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。 |  |  |
| 15 | 在治疗室内操作ME设备部件的运动 | 201.9.2.102 | a) 对于ME设备部件可能对患者造成身体伤害的电动运动，操作者没有同时连续作用于两个开关时，应不可能操作该电动运动。每个开关释放时应能中断运动；一个开关可以作为所有运动的公用开关。 |  |  |
| b) 对于预期自动设置的ME设备，操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时，应不可启动或维持该运动。 |  |  |
| c) 上述a)和b)所要求的开关应在充分地接近患者支撑装置系统时可操作，以便操作者通过仔细观察能够避免可能对患者造成的伤害。a)和b)所要求的开关应至少有一个硬连线或者具有同等安全的开关功能。 |  |  |
| d) 使用说明书应包括如下建议，无论是通过控制面板启动预期的远程控制的运动，还是在治疗处方中包含的预编程运动，当患者摆位结束，操作者在离开治疗室前应检查所有预期或计划的运动。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 16 | 在治疗室外操作ME设备部件的运动 | 201.9.2.103 | a）对于和自动设置有关的运动，操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时，应不可启动或维持该运动。每个开关释放时应能中断运动；至少有一个开关硬连线或者具有同等安全的开关功能。 |  |  |
| b）若ME设备部件已被自动设置或者预编程，在预编程的治疗完成之前，操作者不可能调整运动参数而不造成辐照终止，除非该运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置。在这种情况下，运动可导致辐照中断。 |  |  |
| c）对于还没有预编程的ME设备，在辐照过程中，应不可能调整任一运动参数而不造成辐照终止，除非该运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置。在这种情况下，运动可导致辐照中断。 |  |  |
| d）对于还没有预编程的ME设备，辐照前或者辐照终止后应能调整运动参数，但只在操作者同时连续作用于两个开关的情况下。每个开关释放时应能中断运动；应有一个开关硬连线或具有同等安全的开关功能，且对所有运动适用。若运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置，在这种情况下，在辐照中断过程中的运动是可能的。 |  |  |
| e）使用说明书应包含建议：在辐照前和辐照中，操作者应能不受阻挡地看到患者。 |  |  |
| f）任何辐照中断或辐照终止应导致治疗室内ME设备的全部运动部件在201.9.2.101给出的限值内停止运动。 |  |  |
| 17 | 从设施外部操作M E设备运动 | 201.9.2.104 | ME设备可具备电子访问（如通过因特网）控制系统的能力，以对设备进行诊断性评估。这类评估可能需要操作设备。例如，为了达到这样的目的，TCP可以被远程控制。当从设施外部远程访问功能和控制时：a）应在TCP上提供允许远程操作者控制的措施； |  |  |
| b）在连接建立、远程控制功能和运动前，设备应要求在TCP上进行操作； |  |  |
| c）每当建立远程连接，TCP应予指示；以及 |  |  |
| d）任何运动应符合子条款201.9.2.101的要求。 |  |  |
| 此外，远程访问应不能：e）违反或越过任何子条款201.9.2.102 和 201.9.2.103的规定；或 |  |  |
| f）允许远程操作者旁路可能对任何人员造成伤害的联锁；或 |  |  |
| g）允许远程操作者启动任何辐射源。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 201.9.7 压力容器与气压和液压部件  |
| 18 | 压力改变 | 201.9.7.101 | 如果用于给运动提供动力的系统中压力改变会引起危险状态，以任何速度运动的所有部件都应在201.9.2.101规定的限值内停下来。 |  |  |
| 201.9.8支撑系统相关的机械危险  |
| 19 | 制造商提供的附件的附着方式 | 201.9.8.101 | a）对于允许加载制造商所提供的附件的装置，尤其是改变辐射束形状或影响吸收剂量分布的附件，该装置应被设计为在所有正常使用条件下安全固定那些附件。 |  |  |
| b）随机文件应包含维护要求，并定义所提供附件的使用条件和限制；宜包含关于责任方制造或调试的其他附件的设计限制的指导。 |  |  |
| 20 | 固定装置和患者支撑装置之间的相对运动 | 201.9.101 | 制造商应在随机文件中提供固定装置（如头架）和患者支撑装置系统接口的要求。轻离子ME设备制造商应在随机文件中声明集成固定装置的责任方宜对其使用中潜在的碰撞和其他风险进行分析。 |  |  |
| 201.10对不需要的或过量的辐射危害的防护201.10.1 X射线辐射201.10.1.1预期产生非诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备 |
| 21 | 非预期的电离辐射 | 201.10.1.1 | 轻离子束ME设备的某些设备或设备部件，它们不产生用于放射治疗或者图像引导放射治疗的电离辐射，它们被高电压激发时发射的电离辐射所产生的环境剂量当量H\*(d)，在1h时间内，在正常操作中离任何可接触表面5cm处，应不超过5μSv。 |  |  |
| 201.10.2 α、β、γ、中子和其他粒子辐射 增加：201.10.2.101 用于生成诊断或者治疗轻离子的ME设备201.10.2.101.1对不正确的辐射分布的防护 |
| 22 | 辐射头选择、验证和显示 | 201.10.2.101.1.1 | a) 仅在验证所选择的辐射头中所有相关的器件和参数后，才能对该辐射头启用轻离子束辐照。 |  |  |
| b) 对于能够配送多种轻离子的ME设备，应提供措施确保只有被选择的轻离子种类输送到所选择的辐射头。 |  |  |
| c) 所选择的辐射头应显示在TCP上。 |  |  |
| 23 | 轻离子种类选择、验证和显示 | 201.10.2.101.1.2 | 对于能够输送多种轻离子的ME设备，1. 辐照终止后，在TCP上重新选择轻离子种类之前，应阻止进一步的辐照；
 |  |  |
| 1. 所选择的轻离子种类应在辐照前和辐照期间显示在TCP上。
 |  |  |
| 1. 应提供措施确保只有被选择的轻离子种类才能配送给患者。
 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 24 | 轻离子射程或者单核能选择、验证和显示 | 201.10.2.101.1.3 | a）供措施以确保在辐照期间只有被选择的轻离子射程或者单核能被配送，使得深度剂量跟预期的深度剂量相比差异不超过10%或0.25 Gy（取较大者），或者射程差异不超过1 mm。如果不满足上述条件，在配送额外的0.25 Gy吸收剂量之前，应终止辐照。 |  |  |
| b）如果设置的轻离子射程或轻离子束的单核能不在a）所述的允许范围内，应有至少两道独立的系统阻止辐照的启动。 |  |  |
| c）如果轻离子射程或单核能不在a）所述的允许范围内，至少两套独立的系统和联锁终止辐照。 |  |  |
| d）在辐照终止后，在TCP上重新选择轻离子射程或者单核能之前，应阻止进一步的辐照。 |  |  |
| e）在辐照前和辐照期间，TCP应显示所选择的和正在配送的轻离子射程或者单核能。对于采用多能量的多子野治疗，在每子野治疗期间应显示轻离子射程或者单核能。 |  |  |
| 25 | 机架角度的选择、验证和显示 | 201.10.2.101.1.4 | a）在轻离子束辐照前和辐照期间，机架角度应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果机架位置与处方位置之间差异超过0.5°，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| c）轻离子束辐照期间，如果机架位置与处方位置之间差异超过0.5°，辐照应中断。 |  |  |
| 26 | 障碍监测 | 201.10.2.101.1.5 | 如果在轻离子射束分配系统或辐射头的射束路径内，插入了在患者治疗处方之外的、轻离子束可部分透过的属于轻离子束ME设备的临时器件，则联锁应能阻止辐照的启动。 |  |  |
| 27 | 患者支撑装置坐标的显示 | 201.10.2.101.1.6 | 如果患者支撑装置坐标是放射治疗处方的一部分，患者支撑装置坐标应显示在治疗室内。 |  |  |
| 201.10.2.101.2不正确的射束成形的防范 |
| 28 | 横向扩展装置（LSD）的选择和显示 | 201.10.2.101.2.1 | 对于具有移动式横向扩展装置的ME设备：a）如果用户能够选择横向扩展装置1) 在TCP上选择LSD之前，应阻止辐照的启动，并且 |  |  |
| 2) 用户所选择的LSD的唯一标识显示在TCP上。 |  |  |
| b) 如果所选择的LSD没有准确定位，两套独立系统应阻止或终止辐照。 |  |  |
| c) 任何手动移动的LSD，应被清晰地标记以确定其唯一性。如果可手动移动的LSD与所选择的LSD不一致，应提供措施来阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| d) 如果用户可选的LSD能够应用于多于一种散射厚度或者多于一种扫描方式1) 在TCP上选择散射厚度或扫描模式之前，应阻止辐照，并且 |  |  |
| 2) 在TCP上显示所使用的散射厚度或扫描模式。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 29 | 射程调制装置（RMD）和可编程射程调制射野（PRMP） | 201.10.2.101.2.2 | a）如果用户能够选择射程调制装置：1) 在TCP上选择RMD之前，应阻止辐照， |  |  |
| 2) 所使用的RMD的标识应显示在TCP上； |  |  |
| b）辐照终止之后，在TCP上选择特定的RMD、PRMP或者“无RMD”之前，应阻止进一步的辐照。 |  |  |
| c）当患者处方中规定同时应用多个RMD，例如一个“螺旋桨”型RMD与一个“纹波滤过器”型RMD组合使用，所有RMD都应验证。 |  |  |
| d）提供一系列RMD或者PRMP的ME设备应在TCP上显示所使用的RMD或RPMP（或“无RMD”）；每个RMD应清晰标记以确定其唯一性（见201.7.2.4） |  |  |
| e）如果所选择的RMD或者PRMP没有准确定位，应阻止或者终止辐照。如果未使用两道独立的系统监视位置，制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。 |  |  |
| 30 | 射程移位器的选择和显示 | 201.10.2.101.2.3 | 对包含有射程移位器的ME设备如果用户能够选择射程移位器1)在TCP上选择射程移位器之前，应防止辐照。 |  |  |
| 2)应在TCP上显示用户所使用的可选择的射程移位器的标识。 |  |  |
| b）如果所选择的射程移位器没有被正确定位，则应阻止或终止辐照。如果未使用两道或两道以上独立的系统监测定位，制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。 |  |  |
| c）可手动移动的射程移位器应清晰地标记，以确定其唯一性。 |  |  |
| d）如果射程移位器能够应用多于一种厚度，并且可以由用户选择1) 在TCP上新选择一个射程移位器之前，应阻止辐照， |  |  |
| 2) 射程移位器的标识和所使用的操作参数，应显示在TCP上。 |  |  |
| 31 | 限束筒托架位置的选择和显示 | 201.10.2.101.2.4 | a）在轻离子束辐照之前和辐照中，限束筒托架配置的位置应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果限光筒托架没有被正确定位，则应阻止或终止辐照。如果未使用两道或更多独立的系统监测定位，制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。 |  |  |
| c）对于a）和b），所配置的位置和预期的位置之间的容差应在随机文件中给出。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  32 | 多元限束装置形状的验证和显示 | 201.10.2.101.2.5 | a）如果用多元限束装置（BLD）提供设置的形状，在轻离子束辐照启动之前，每个多元限束装置的形状应显示在TCP上； |  |  |
| b）对于使用多元限束装置所形成的形状输送多个子野的射野，每个子野辐照期间应更新子野的形状的显示。 |  |  |
| c）如果多元限束装置（BLD）的配置不同于其预期配置，则应阻止轻离子辐照启动。 |  |  |
| d）轻离子束辐照期间，如果多元限束装置（BLD）的配置不同于其预期配置，则应终止辐照。 |  |  |
| e）对于a）～d），实际配置和预期配置之间的容差应在随机文件中给出。 |  |  |
| 33 | 轻离子束限光筒的选择、验证和显示 | 201.10.2.101.2.6 | a）在轻离子束辐照前和辐照期间，用户安装的轻离子束限束筒应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果所安装的轻离子束限束筒不同于预期使用的限束筒，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| c）如果所安装的轻离子束限束筒没有被妥当安装，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| d）轻离子束辐照期间，如果所安装的轻离子束限束筒没有被妥当地安装，辐照应中断。如果未使用两道或更多独立系统监测是否正确安装，制造商应通过风险管理证实单道监视系统如何提供一个可接受的安全水平。 |  |  |
| 34 | 限束装置的选择、验证和显示 | 201.10.2.101.2.7 | a）在轻离子束辐照前和辐照期间，用户选择的限束装置的唯一标识应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果所安装的限束装置不同于所选择的限束装置，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| c）如果限束装置没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户有不正确选择限束装置的风险。 |  |  |
| d）如果所安装的用户选择的限束装置或其组件，没有被妥当的安装，应阻止轻离子束辐照的启动。对于有多个组件（例如，层）的BLD，轻离子辐照启动前，所有组件都必须正确的安装。如果未使用两道独立的系统监测是否正确安装，制造商应通过风险管理证实一道监测系统如何提供一个可接受的安全水平。 |  |  |
| e）轻离子束辐照期间，如果所安装的用户所选择的限束装置（包含多层）位置发生了变动，辐照应终止。 |  |  |
| 35 | 患者特定的可更换限束装置的制造 | 201.10.2.101.2.8 | 制造商在随机文件中应提供，关于患者特定的可更换的BLD的适配性要求信息。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 36 | 用户提供的附件的选择、验证和显示 | 201.10.2.101.2.9 | a）在轻离子束辐照前和辐照期间，用户提供和安装的附件，如果影响剂量分布，应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果所安装的附件不同于在TCP上所选择的附件，应提供措施阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| c）如果附件没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户错误选择附件的风险。 |  |  |
| d）如果所安装的用户选择的附件，没有被妥当的安装，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| e）轻离子束辐照期间，如果所安装的用户所选择的附件位置发生了变动，辐照应终止。 |  |  |
|  37 | 床面的选择、验证和显示 | 201.10.2.101.2.10 | 如果用户能够选择多于一种床面，或者用户能够移除床面，并且射束穿过床面，应满足如下要求:a）如果床面被编码了，在轻离子束辐照前和辐照期间，用户选择的床面型号应显示在TCP上； |  |  |
| b）如果床面被编码了，如果所安装的床面不同于所选择的床面，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| c）如果床面没有被编码，这些床面应易于由操作者辨识并且在使用说明书中应警告用户错误选择这些设备的风险。 |  |  |
| d）如果所安装的床面没有被妥当的安装，应阻止轻离子束辐照的启动。 |  |  |
| e）轻离子束辐照期间，如果所安装的床面位置发生了变动，辐照应终止。 |  |  |
| f）作为d）和e）的替代方法，应采取额外的措施保证床面保持正确的安装。制造商应通过风险管理证实安全水平是可接受的。 |  |  |
| 201.10.2.101.3 对治疗区不正确的吸收剂量的防护 |
| 201.10.2.101.3.1吸收剂量的监测和控制 |
| 38 | 概述 | 201.10.2.101.3.1.1 | 为了保持吸收剂量分布的正确配送，在每次治疗中应自始至终连续监控与轻离子射束中心轴垂直的平面内的轻离子通量和轻离子注量分布。 |  |  |
| 39 | 剂量监测系统的类型 | 201.10.2.101.3.1.2 | 应提供两个独立的剂量监测系统。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 40 | 剂量监测系统 | 201.10.2.101.3.1.3 | 201.10.2.101.3.1.4 和 201.10.2.101.3.1.5中规定的射束监测器应是组成两个剂量监测系统的一部分。应使用校准程序将来自这些剂量监测系统的信号转换为配送的吸收剂量的指示值。剂量监测系统应满足以下要求：a）一个剂量监测系统发生故障应不会影响另外一个系统的正常功能。 |  |  |
| b）那些能改变任何一个剂量监测系统辐射响应超过5%的任何共用元件出现故障，应终止辐照； |  |  |
| c）当分别使用单独的供电电源时，任何一个电源故障应终止辐照并防止进一步的辐照； |  |  |
| d）应将剂量监测系统安排为冗余剂量监测组合或者主/次级剂量监测组合。在冗余剂量监测组合情况下，两个系统应具备技术说明书中陈述的性能。在主/次级剂量监测组合情况下，至少主剂量监测系统应具备所述的性能。无论提供哪种组合，达到规定的吸收剂量率最大值的性能应包含在技术描述中。 |  |  |
| e）如果在剂量监测系统中的所选电路参数随辐射类型或能量的变化而自动变化，在一个剂量监测系统中的变化应独立于另一个系统中的变化。 |  |  |
| 41 | 射束通量监测器 (BFM) | 201.10.2.101.3.1.4 | a）应提供至少两个独立的射束通量监测器，其中至少有一个应是透射探测器，它位于所有扩展装置的患者之侧； |  |  |
| b）射束通量监测器可以是固定式或移动式的。固定式射束通量监测器应仅能用工具移动或卸下。移动式射束通量监测器应使用联锁装置阻止其定位错误时的辐照；应提供确保启动每个射野前测试BFM联锁装置动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。 |  |  |
|  42 | 射束注量分布监视器 (BFDM) | 201.10.2.101.3.1.5 | a）应提供至少两个独立的射束注量监测器（探测器），其中至少有一个应是透射探测器，它位于所有扩展装置的患者一侧； |  |  |
| b） 射束注量监测器可以是固定式或移动式的。固定式射束注量监测器应仅能用工具移动或移除。移动式射束注量监测器应使用联锁，当其定位错误时阻止辐照；应提供确保启动每个射野前测试BFDM联锁动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。 |  |  |
| c）如果射束注量监视器也作为射束通量监测器，它也应满足201.10.2.101.3.1.4的所有要求。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 43 | 吸收剂量分布的监测 | 201.10.2.101.3.1.6 | 201.10.2.101.3.1.4和201.10.2.101.3.1.5描述的射束通量和射束注量分布监测器应连续监测轻离子射束，当射束监测器的信号显示配送的剂量分布跟计划吸收剂量相比分布相差10%以上或者0.25 Gy（取较高值），应在配送额外的0.25 Gy吸收剂量之前终止辐照。 |  |  |
| 44 | 剂量监测系统信息的显示 | 201.10.2.101.3.1.7 | a）剂量监测系统的显示装置应提供配送剂量的实时显示。配送剂量的显示方法应适合于所采用的辐射输送方法。 |  |  |
| b）剂量监测系统的显示应清晰易读，具有相同的设计、放在一起，并且位于TCP上预选的剂量监测计数显示位置附近以便观察。所有显示装置应仅有一个刻度且无刻度相乘系数。 |  |  |
| c）当两道剂量监测系统的读数显示在同一个显示装置上时，也应为至少其中一道剂量监测系统读数提供一个独立的显示装置。 |  |  |
| d）剂量监测系统的显示应在辐照中断或终止之后保持其读数，直至特意的清除或者恢复。 |  |  |
| e）需将显示重置为零，才能启动一个新的辐照。 |  |  |
| f） 如果出现电源故障或者任何其他部件故障导致辐照中断或者终止，在发生故障时的剂量监测系统信息应以可显示的形式保存在至少一个系统中至少20分钟的时间或者直至特意的清除或者恢复。 |  |  |
| 45 | 剂量监测系统终止辐照 | 201.10.2.101.3.1.8 | a）两个剂量监测系统都应能独立地终止辐照。应提供措施在每次辐照前测试每个剂量监测系统能够终止辐照。 |  |  |
| b) 在冗余剂量监测组合中两个系统都应设置为当预编程的辐照完成时终止辐照。 |  |  |
| 在主/次级剂量监测组合中，主剂量监测系统应设置为当预编程的辐照完成时终止辐照；次级剂量监测系统应设置为在传递额外的10%或0.25 Gy吸收剂量（取较高值）之前终止辐照。 |  |  |
| c）应提供措施确保没有引起辐照终止的剂量监测系统在每次辐照前进行测试，以验证其终止辐照的能力。 |  |  |
| d）终止辐照可以通过主剂量监测系统以外的措施实现（例如超时），在这种情况下，该措施本被认为是主终止系统，剂量监测系统应提供次级终止方式。剂量监测系统应设置为在不大于预期值110%的剂量相关值下终止辐照。 |  |  |
|  46 | 独立的终止系统（ITS） | 201.10.2.2.103.1.9 | a）应提供使用预设值使辐照终止的方法，该方法独立于201.10.2.101.3.1.3中所述的剂量监测系统。 |  |  |
| b）独立的方法应在TCP上有一个显示装置且1) 为“递增”型， |  |  |
| 2) 当出现导致辐照中断或终止的故障时，其读数应保留至少20分钟或者至下一次辐照，取先发生的， |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  46（续） | 独立的终止系统（ITS） | 201.10.2.2.103.1.9 | 3) 在辐照终止后且在可能进行后续辐照之前需要重置到零， |  |  |
| 4) 独立于任何其它控制辐照终止的系统或者子系统。 |  |  |
| 5) 通过当剂量相关的预设量达到预定义的数量水平时终止辐照，以实施剂量监测系统出现故障时的保护。 |  |  |
| 6) 仅当轻离子射束进入辐射头时才计数。 |  |  |
| 7) 本系统应用于整体配送或者每个子野的配送，取决于配送类型。 |  |  |
| c）独立的方法应通过风险管理分析。分析应表明，辐照终止应发生在预期剂量120%之内或者输送0.25 Gy的额外剂量时（取大值）。 |  |  |
| 47 | 剂量监测计数率 | 201.10.2.101.3.1.10 | a）应提供剂量监测计数率监测系统。201.10.2.101.3.1.3中描述的射束监测器可作为本剂量监测计数率监测系统的组成部分。 |  |  |
| b）如果TCP上没有该系统读数（剂量监测计数率）的显示，应通过风险管理过程来证明其安全性。 |  |  |
| c）在任何故障情况下，如果轻离子束ME设备能够配送的剂量监测计数率超过规定的最大值的两倍，应提供措施使得剂量监测计数率超出一个数值前终止辐照，该数值不超过规定的最大值的两倍。 |  |  |
| d）在任何故障状态下，如果轻离子束ME设备能够配送的剂量监测计数率超过规定的最大值的10倍，剂量监测计数率监测系统应将辐射野內任何一点的超出吸收剂量值限制在4Gy以下。吸收剂量超出的数值应在技术描述中给出。 |  |  |
| e）应提供措施，以在射束配送间隔或者之前测试剂量监测计数率监测系统的功能。 |  |  |
| f）作为e）的替代措施，制造商应通过风险管理表明其具有同等的安全水平。 |  |  |
|  48 | ME设备使用的控制 | 201.10.2.101.3.2 | a）钥匙控制应1) 允许医疗设备解锁和开启至待机状态，从待机状态到预置状态。在完成所有治疗参数选择后，无需进一步操作钥匙可以达到准备就绪状态。辐照或者辐照序列应保持阻止，直至通过密码或者专用机械钥匙启用。 |  |  |
| 2) 选择正常使用的模式，所有服务模式、所有其它模式和锁定状态。 |  |  |
| 3) 按照201.14.101f)所述，当控制受到PESS影响时，指定密码是实现1)和2)功能的钥匙控制的允许替代方案。 |  |  |
| b）应提供措施，在辐照期间在TCP提供声音指示。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  48（续） | ME设备使用的控制 | 201.10.2.101.3.2 | c）使用说明书应包含以下信息：1) 用来与外部联锁装置连接的设备细节。该联锁装置从选定的位置阻止、中断或终止辐照，例如治疗室门或其它可进入控制区的入口未关闭或是打开，以及下述f)要求的机构的细节； |  |  |
| 2) 建议：上节1）中要求的外部联锁装置，其复位只应该从该装置保护的控制区内进行，例如用一个延时装置在确保除了患者外没有其他人滞留在控制区后，可以把门和出口关闭； |  |  |
| 3) 仅能使用可取走的专用机械钥匙或者密码方可重置的联锁装置清单。 |  |  |
| 4) 责任方遵守的条件，以确保下列项目的正常功能：* 外部联锁；
 |  |  |
| * 准备就绪状态和辐照期间在治疗室内的指示；
 |  |  |
| * 准备就绪状态和电离辐射的指示在其它位置的显示装置。
 |  |  |
| d）外部联锁的情况应在TCP上显示。 |  |  |
| e）应提供措施在治疗室内给出准备就绪状态的指示，以及在其他位置给出准备就绪状态的指示。 |  |  |
| f）在辐照期间，除了201.10.2.101.1.2 b)要求的轻离子种类的显示，在TCP上应有显示装置，显示辐照；应提供措施在其它位置给出该显示。 |  |  |
| 49 | 启动条件 | 201.10.2.101.3.3 | 当准备就绪状态的指示出现并且在通过密码或专用机械钥匙或电子ID启动后，操作者才且仅能在TCP上启动正常使用时的辐照（见201.10.2.101.3.2a)1)）。 |  |  |
| 50 | 辐照中断 | 201.10.2.101.3.4 | a）任何时刻，从TCP和从使用说明书中规定的其它位置，应都能够中断辐照，同时中断ME设备的运动。 |  |  |
| b）在中断辐照后，只要不改变或不重选中断辐照前那一时刻的任何运行参数，就应可以重新启动辐照，但是只能从TCP上启动。 |  |  |
| c）在辐照中断期间，除了那些预期的程序，如果操作参数发生改变，ME设备应变成终止辐照状态。 |  |  |
| d）当辐照中断之前存在的条件已被复原，应该能恢复辐照。例如，为了帮助患者或为了验证患者的位置，需要进入治疗室，移动机架、患者或患者支撑装置，然后所有的中断辐照前的条件都复原，无需重选原来的治疗参数就应该可以恢复辐照。这个例外的条件和允差应该在使用说明书中给出。 |  |  |
|  51 | 辐照终止 | 201.10.2.101.3.5 | a）应在任何时刻均可从TCP和从使用说明书中规定的其它位置终止辐照和运动。该控制应为硬接线或者具有同等的安全开关功能且独立于任何PESS。 |  |  |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  51（续） | 辐照终止 |  | b）放射治疗期间，调整任何运行参数都应导致辐照终止。放射治疗期间的参数调整只能由在辐照开始前的预编程完成，允许的例外已在201.10.2. 101.3.4c)中给出。 |  |  |
| c）如果在辐照期间机架、治疗头、或者患者支撑装置有非预期的运动，应发生辐照终止。 |  |  |
| 52 | 辐照非正常终止 | 201.10.2.101.3.6 | 若辐照终止不是因剂量监测系统正常动作而是由任何其它措施产生，a）应在TCP上给出一个特定的显示。在有可视显示终端的ME设备上，应显示每次辐照终止的原因的数据；使用说明书应包括相关的潜在危险警告的详细内容。 |  |  |
| b）应在TCP上对造成这个非正常终止辐照的联锁装置复位、返回到启动条件下才能开启进一步的辐照(201.10.2.101.3.3)。 |  |  |
| 53 | 门控信号 | 201.10.2.101.3.7 | 如果支持射束门控功能，则a）外部射束门控信号的所有连接点应清晰地标记，以便于识别； |  |  |
| b）射束门控启用或未启用应显示在TCP上。 |  |  |
| c）制造商应在随机文件中规定从门控开/关到出束/停束的最大响应时间。 |  |  |
| 201.10.2.101.4对患者的非治疗辐射的防护 |
| 54 | 概述 | 201.10.2.101.4.1 | 对于配有辐射束修改装置的ME设备，如果能够带或者不带射束修改装置使用，在这两种条件下都应符合本子条款要求。 |  |  |
| 55 | 透过限束装置的轻离子泄漏 | 201.10.2.101.4.2 | 本条款不适用于未使用限束装置的辐射头。a）可调节或可更换的限束装置之后患者平面内（见图201.103的区域P），平均吸收剂量应不超过未使用限束装置时在辐射野中心轴上在ERP上配送的剂量的0.75%，ERP深度与60 mm射程调制的调制中心深度一致。如果最大射程调制小于60mm，宜使用最大射程调制。本要求所适用的区域P位于从束轴到其侧面最大辐射野尺寸投影边缘外150mm，最大辐射野尺寸是通过轻离子束限束筒或多元BLD所支持的50%等剂量曲线定义的。 |  |  |
| b）BLD下游患者平面上任何位置，对于a）给出的条件下，最大吸收剂量应小于所输送剂量的2%。 |  |  |
| c）a）b）所给出的限值适用于通过ERP并垂直于束轴的平面。如果患者正常治疗不是位于ERP位置，测量应在其可选择的正常治疗位置开展。 |  |  |
| d）本条款使用的可更换BLD应符合制造商的随机文件所给出的限值。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  56 | 辐射野投影之外的非治疗辐射 | 201.10.2.101.4.3 | a）在患者平面内，射束轴侧面距离辐射野大于150 mm且小于500 mm的区域内（图201.103中的区域O），来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上配送的剂量的0.5%，ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于60 mm，那么该要求适用于可用的最大范围调制。 |  |  |
| b）在患者平面内，射束轴侧面距离辐射野500 mm之外且距离射束轴2000 mm之内（图201.103中的区域O），来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上配送的剂量的0.1%，ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于60 mm，该要求适用于可用的最大范围调制。 |  |  |
| c）对于使用可调节或可更换限束筒的射束配送系统，测量时应将辐射光阑设置为限光筒或者多元BLD所支持的最大开口的80%。 |  |  |
| d）对于使用可更换轻离子束限束筒的射束配送系统，应对每个轻离子束限束筒进行测试。 |  |  |
| e）对于未使用限束装置的射束配送系统，应对50%等剂量水平规定的100 mm×100 mm辐射野尺寸，或可用的最大辐射野（如果小于100 mm×100 mm）进行测量。 |  |  |
| 57 | 辐射野投影之外的中子非治疗辐射 | 201.10.2.101.4.4 | a）在患者平面内，射束轴侧面距离辐射野150 mm之外且2000 mm之内（图201.103中的区域O），该范围内最大中子吸收剂量的估计值不得超过辐射野中心轴上在ERP处配送剂量的0.08%，ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大调制范围小于60 mm，该要求适用于可用的最大调制范围。估计值应从测量和计算得到，测量值应对不超过800cm2的面积取平均并在随机文件中提供。 |  |  |
| b）对于使用可调节或可更换轻离子束限束筒的射束配送系统，测量时应将光阑设置为轻离子束限束筒或者多元BLD所支持的最大开口的80%。 |  |  |
| c）对于使用可更换轻离子束限束筒的射束配送系统，应对每个轻离子束限束筒在最大单核能或轻离子射程做出估计值。 |  |  |
| d）对于未使用限束装置的射束配送系统，应对50%等剂量水平规定的100 mm×100 mm辐射野，或可用的最大射辐射野（如果小于100 mm×100 mm）进行估计。 |  |  |
|  58 | 患者平面之外的非治疗辐射 | 201.10.2.101.4.5 | a）对于治疗过程中患者身体可能位于的辐射头周围的任何位置，总吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上获得的剂量的0.5%，ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。201.10.2.101.4.1 和 201.10.2.101.4.2中描述的体积不包括在本要求中。 |  |  |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|  58(续) | 患者平面之外的非治疗辐射 | 201.10.2.101.4.5 | b）制造商应在随机文件中提供足够的信息描述患者和辐射头之间所有可能的几何布局。 |  |  |
| 59 | 故障条件下非治疗辐射 | 201.10.2.101.4.6 | 如果轻离子射束没有被正确地导向并通过辐射头，应提供措施在包含等中心或ERP的平面上辐射野投影之外配送额外的0.25 Gy吸收剂量之前终止辐照。 |  |  |
| 201.10.2.101.5 其他人的辐射安全 |
| 60 | 加速器和轻离子射束分配系统产生的非治疗辐射 | 201.10.2.101.5.1 | a）制造商应在随机文件中提供有关加速器和轻离子束分配系统周边非治疗辐射源的信息。这些信息可以通过测量或计算确定并应通过如下至少一种方式表述。1) 对每次传输轻离子的最大剂量分布图； |  |  |
| 2) 对每次传输轻离子发射的非治疗辐射谱； |  |  |
| 3) 对应每次入射轻离子的初级轻离子损失数，以及其损失时所通过的材料。 |  |  |
| b）制造商应在随机文件中提供a）所描述的所提供的信息的操作条件。 |  |  |
| c）对于治疗射束的每种轻离子，应在传输最大单核能、传输最小单核能以及二者之间的中间值条件下给出a）所要求提供的信息。 |  |  |
| 61 | 在终止辐照后因感生放射性导致的电离辐射发射 | 201.10.2.101.5.2 | a） 由于ME设备存在电离辐射，在治疗人员能进入的治疗室内部区域内，在最大规定吸收剂量率下，进行4 Gy辐照, 以间歇10min的方式连续运行4 小时后，在最后一次辐照终止后的30s内开始测量，累积5 min，测得的从设备发射的电离辐射引起的环境剂量当量，H\*(10)不应超过下列的值：• 离外壳表面5cm任何容易接近处：10μSν，且 |  |  |
| • 离外壳表面1 m处：1μSv。 |  |  |
| 或者，在最后一次辐照终止后30s内开始，在不超过3 min的时间内，所测量的环境剂量当量率应不超过下列值：• 在离外壳表面5 cm容易接近处：200μSv×h-1，且 |  |  |
| • 在离外壳表面1 m处20μSv×h-1. |  |  |
| b）在服务和处置期间宜采用的预防措施（例如具有放射性的部件处理时间的限制和符合有关处置和运输具有放射性材料的国家和国际规定）应在技术说明书中规定（见201.7.9.2.15）。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | YY 9706.264-2022 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 201.14可编程的电气医疗系统（PEMS） |
| 62 | 可编程的电子子系统 | 201.14.101 | a）本标准的安全规定应适用于其故障会产生安全危害的任何PESS。 |  |  |
| b） 软件和固件控制程序应受到保护，以防在没有制造商授权的情况下访问或修改此类程序。 |  |  |
| c）当作为监测、测量或控制装置一部分的PESS不能保持其安全功能，应会阻止或终止辐照并停止运动。 |  |  |
| d）启动辐照应仅为手动控制；此后，辐照的预编程控制和经PESS的运动是允许的。 |  |  |
| e) 在PESS控制下、用于根据基于计算机的信息文件或其它输入方式来设置或预定位ME设备的装置，应确保ME设备参数的实际设置与输入数据的设置的比较；当任何差异超过责任方按照使用说明书中给出的说明和数据来设定的规定限制和预定义的限制时应防止辐照。 |  |  |
| f）在其它类型控制系统中需要钥匙控制或者指定的（机械）钥匙的情况下，例如201.10.2.101.3.2, 201.10.2.101.3.3, 201.10.2.101.3.6b)， 当控制受到PESS影响时，指定密码是启用或禁用功能的允许替代方案。 |  |  |
| g）PESS的设计、测试和配置控制应符合IEC 62304和IEC 60601-1。 |  |  |
| 201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性  |
| 63 | 概述 | 201.17.101 | 通用标准条款17中的要求和试验，以及下文201.17.102和201.17.103补充部分，应适用于轻离子束ME设备和它的集成信息技术设备（ITE）。用于测量的场地应是典型的通常用于安装轻离子束ME设备的场地；可由责任方或是制造商提供。任何裕度都应证明是合理的并且包含在随机文件中。 |  |  |
| 64 | 发射 | 201.17.102 | a） 所符合的要求应适用GB4824，设备指定为1组，A类，永久安装ME设备。 |  |  |
| b）对于射频发射，测量在距建筑外墙外一定距离处进行，建筑内部结构造成的电磁干扰衰减应被视为ME设备的固有衰减。 |  |  |
| 201.17.103抗扰度 |
| 65 | 概述 | 201.17.103.1 | 所符合的要求应适用于永久安装ME设备。 |  |  |
| 66 | 辐射的射频电磁场 | 201.17.103.2 | 对于射频电磁场的抗扰度，电离辐射的防护结构提供的衰减应被视作ME设备的固有衰减。 |  |  |